

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 17. März 2016 zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Bewertungen von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h SGB V

Vom 7. Juli 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2016 beschlossen, den Beschluss vom 17. März 2016 zur Änderung der Verfahrensordnung des G-BA zu ändern:

I. Der Beschluss zu I. 2. wird wie folgt geändert:

1. § 32 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Bei Bewertungen nach § 137h SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.“

2. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird der Satz 2 gestrichen.

b) Nach Absatz 6 wird der folgende Absatz 7 neu angefügt:

„(7) In der Erprobungsrichtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen. Während es notwendig sein kann, dass eine erforderliche Anzahl von Krankenhäusern an einer randomisierten, kontrollierten Studie teilnimmt, die den Nutzenbeleg erbringen soll, können – wenn sich bereits genügend Krankenhäuser an der vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehenen Studie zum Nutznachweis im engeren Sinne beteiligen und insoweit weitere Krankenhäuser insbesondere aus methodischen Gründen nicht an dieser Studie teilnehmen können – andere Krankenhäuser im Rahmen derselben Erprobung im Sinne einer Beobachtungsstudie flankierende Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit liefern und damit ihrer Verpflichtung zur Teilnahme an der Erprobung nachkommen.“

3. Anlage V Abschnitt V wird wie folgt geändert:

a) Nach dem dritten Spiegelstrich wird der folgende vierte Spiegelstrich eingefügt:

„- In der Erprobungsrichtlinie hat der G-BA verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen. Während es notwendig sein kann, dass eine erforderliche Anzahl von Krankenhäusern an einer randomisierten, kontrollierten Studie teilnimmt, die den Nutzenbeleg erbringen soll, können – wenn sich bereits genügend Krankenhäuser an der vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehenen Studie zum Nutznachweis im engeren Sinne beteiligen und insoweit weitere Krankenhäuser insbesondere aus methodischen Gründen nicht an dieser Studie teilnehmen können - andere Krankenhäuser im Rahmen derselben Erprobung im Sinne einer

Beobachtungsstudie flankierende Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit liefern und damit ihrer Verpflichtung zur Teilnahme an der Erprobung nachkommen.“

b) Nach dem neuen vierten Spiegelstrich wird der folgende Satz eingefügt:

„Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll und unter Punkt B können Sie mögliche Eckpunkte zur Lieferung flankierender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie darlegen.“

c) Vor dem ersten Textfeld wird folgende Überschrift eingefügt:

„A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll“

d) Nach dem letzten Textfeld wird folgende Überschrift und ein neues, blau hinterlegtes Textfeld eingefügt:

„B. Mögliche Eckpunkte zur Lieferung flankierender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie (einschließlich Schätzung möglicher Kosten)“

“

II. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken